＊＊ 2015年7月改訂（第7版）
＊ 2011年11月改訂（第6版）

機械器具（17）血液検査用器具
高度管理医療機器、特定保守管理医療機器
30854000自己検査用グルコース測定器

承認番号：21900BZX00865000

ワンタッチウルトラ™

【警告】

＊＊1）測定単位がmg/dLと表示されていることを確認すること。測定単位がmmol/Lで表示されている場合は、使用を中止し、コールセンターまで連絡すること。[不適切な測定単位のまま使用すると、血糖値の解釈を誤り、不適切な治療に結びつくおそれがある。]

2）使用するLFSクイックセンサーのコード番号と測定器に表示されるコード番号を必ず一致させること。［正確な測定結果が得られないことがある。］

＊＊3）センサーを本品に挿入した直後、またはMボタンを押して電源を入れたとき、画面に全ての表示が一時的に表示される。このときCボタンを押し続けると全ての表示をしばらく表示することができる。表示された画面と形状・構造及び原理等の1. 形状及び構造の項にある測定器画面を比較し、一致していることを確認すること。[正しい画面が表示されない場合、測定器に問題がある可能性がある。]

4）実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。[その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]
・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

2. 原理

・本品の測定原理は酵素電極法である。
・採血した血液はセンサー先端から吸引され、全血中のグルコースが、試薬部分に含まれるグルコースオキシダーゼと特異的に反応してフェリシアン化カリウムを還元し、血液中のグルコース濃度に応じた量のフェロシアン化カリウムを生成する。このフェロシアン化カリウムが電気化学的に酸化することによって生ずる電流を測定することにより、グルコース濃度を求める。

【使用目的又は効果】

自己検査用に血中グルコースを測定する測定器。自己検査用器具は、一般の人が自宅で使用できるように製造されたものです。

【使用方法等】

1. 使用方法
① 本品にLFSクイックセンサー（別売り、以下、センサー）を挿入すると自動的にスイッチが入り、次にコード番号が表示される。使用するセンサーのコード番号と一致していることを確認する。(一致していない場合は、Cボタンで一致させること)
② 測定単位がmg/dLと表示されていることを確認する。
③ 採血後、測定に十分な量の血液（1マイクロリットル）をセンサー先端の血液吸引部につける。血液は自動的に吸引され測定が開始される。
④ 5秒後に血糖値の測定結果がmg/dLで表示される。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1）エラー表示およびその画面表示については取扱説明書を参照のこと。トラブル時の対処法を行っても解決しない場合はコールセンターまで連絡すること。
2）特定の条件下では、腕から採血した血糖測定結果が指先から採血した測定結果と異なることがある。
3）血糖値が急激に変化する場合、これらの変化は腕から採血した血液よりも、指先から採血した血液にまず現れる。
4）食事、インスリン投与、運動後2時間以内の測定や、血糖値の急激な変化を自覚したときの測定は、指先から行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1）糖尿病治療や血糖測定は必ず医師の指導・管理のもとで行い、測定結果により自己判断で糖尿病治療などを中断・変更しないこと。
2）糖尿病の診断には使用しないこと。
3）測定には全血を使用し、血清・血漿は使用しないこと。
4）本品の測定範囲は20ー600mg/dLのため、血糖値20mg/dL未満の場合には、「LO」と表示される。また、血糖値が600mg/dLを超える場合には「HI」と表示される。
5）測定結果が70mg/dL未満の場合は、血糖値が低いことを、測定結果が180mg/dLを超える場合は、血糖値が高いことを意味する。このような場合は医師の指示に従うこと。
6）本品の取扱説明書の記載通りに測定を行っているにもかかわらず、自覚症状と血糖測定結果が合わない場合は医師に相談すること。
7）解糖阻止剤としてフッ化ナトリウムを添加した血液は酵素反応を阻害し、測定結果に影響を及ぼすので使用しないこと。
＊＊8）本品には、専用のセンサー（販売名：LFSクイックセンサー、承認番号：21400AMY00194000)を使用すること。
9）本品を使用するときは、LFSクイックセンサー専用コントロール溶液（以下、コントロール溶液）を使用すること。
[適正な測定値が出ないなど、有効性・安全性を損なう場合がある]
10）センサー挿入口やデータポートから、測定器の中にごみ、ほこり、血液、コントロール溶液、水などが入らないように注意すること。

取扱説明書を必ず参照すること。

11）測定器を落とすと、内部の電子系統を損傷するおそれがあります。もし測定器を落とした場合は、コントロールテストを行い、正しく機能することを確認すること。
12）本血糖測定装置は修理、分解、改造しないこと。
13）アルコール綿で穿刺する部位を消毒した場合は、完全に乾かすこと。［自己検査用グルコース測定器による測定値は、アルコールにて消毒後、皮膚が乾かない状態で穿刺した場合、完全に乾燥した後に穿刺した場合と比べて低くなったとの報告がある。］
＊14）指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
＊15）果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。［アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。］
＊16）以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
・脱水状態
・ショック状態
・末梢循環障害
＊＊17）ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。［偽高値となるおそれがある］

2. **妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用**
・新生児の血糖測定には使用しないこと。

3. **その他の注意**
1）重症の脱水症状があるときは、測定結果が低めになるおそれがある。自覚症状がある場合は、ただちに医師の診察を受けること。
2）ヘマトクリット値（血液中に占める赤血球の容積）が非常に高い（55%を超える）または非常に低い（30%未満）場合は、正確な測定結果が得られない可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
・本製品は乾燥した場所で、極端な高温や低温を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
以下の場合には、コントロール溶液を使用し、本品とセンサーが1つのシステムとして正しく機能するかどうか、また正しく測定が行えるかどうかをテストすること。コントロールテストの詳細は本品の取扱説明書およびコントロール溶液の取扱説明書を参照すること。
・血液を使わずに測定を練習する場合。
・新しいセンサーの容器を開けて使用するとき。
・測定器またはセンサーが正しく機能していないと思われるとき。
・予期せぬ結果が繰り返し出ると思われるとき。
・測定器を落としたとき。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

お問い合わせ先：ワンタッチ コールセンター
0120-113-903（無料通話）
製造業者：＊＊ライフスキャン スコットランド リミテッド（英国）
LIFESCAN SCOTLAND LTD

取扱説明書を必ず参照すること。

© 2015 LifeScan, Inc.
Rev: 08/2015
JP/MI/OTU